



December 8, 2014

This is in reply to your inquiry concerning the regulatory status under U.S. law of the use of toluene diisocyanate based polyurethane binders (TDI PU) for agglomerated cork stoppers for wine. Below are your questions and our responses to each.

1. *Is the TDI PU used in agglomerated wine corks without a functional barrier covered under 21 CFR Part 175?*

No. FDA does not consider the listing of a material under 21 CFR 175.105 to permit its use in the manufacture of agglomerated cork stoppers. Concerning 21 CFR 175.105 (Adhesives), the use of a substance as a binder for cork granules in the manufacture of agglomerated cork stoppers for wine and other beverages would not meet the following limitation, listed at 21 CFR 175.105(a)(2)(ii), "The quantity of adhesive which contacts fatty or aqueous food shall not exceed the trace amount at seams and at the edge exposure between packaging laminates that may occur within the limits of good manufacturing practice." Thus, authorization of a substance for use under 21 CFR 175.105, including the polyurethanes listed under 21 CFR 175.105(c)(5), does not authorize its use as a binder for cork wine stoppers.

2. *If not, is there any other US regulation that permits the use of TDI PU in agglomerated wine corks without a functional barrier?*

No.

3. *If not, what is the legal basis for the sale of agglomerated wine corks containing TDI PU for direct contact with wine/spirits in the US?*

If there is a reasonable expectation that components of the TDI PU binder will migrate to, or otherwise affect, the wine under the intended conditions of use, then the TDI PU would be a unapproved food additive, unless there were a) a prior sanction (a letter issued from FDA prior to September 6, 1958 on this usage of TDI PU) or b) an independent determination that the usage of TDI PU is generally recognized as safe (GRAS). FDA does not believe a prior sanction exists for this use, nor is aware of published or otherwise generally available data that would allow a GRAS determination for such use. Therefore, if there is a reasonable expectation that components of the

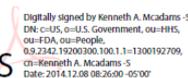
Page 2,

TDI PU binder will migrate to, or otherwise affect, the wine under the intended conditions of use, we believe there is no legal basis for the sale of agglomerated wine corks containing TDI PU for use in the United States. If migration of components of the TDI PU to wine is determined *not* to be expected, either based on the existence of a barrier or that there are no component substances in the binder that are expected to migrate to the wine, then authorization for this use under FDA regulations would not be required for the legal marketing of the corks. However, for a given usage of TDI PU binder in agglomerated wine corks, FDA would call into question a claim of no migration in the absence of data and information that support that a functional barrier exists or that there are no component substances in the binder that are expected to migrate to wine.

4. *Some of our members have been presented with third party risk assessments concluding that the use of TDI PU in agglomerated corks does not present any risk as far as food safety is concerned. Based on what we understand of US food contact substance laws, while these safety assessments may provide some comfort for purchasers of the corks with regard to potential private lawsuits, they do not provide a regulatory legal basis for the use of TDI PU in agglomerated corks. Therefore, food producers who use the corks as a closure in a food product would still be using an “unapproved food additive.” Would you please confirm whether our understanding of the US laws is correct?”*

As mentioned above, assuming migration to the wine is reasonably expected, in terms of a non-FDA risk assessment or safety determination, only a valid determination that TDI PU is GRAS under the intended conditions of use would represent a legal basis for this use, and FDA is not aware of published or otherwise generally available data that would allow a GRAS determination for such use. Other than a valid GRAS determination, only a determination of safety conducted by FDA on a submission for premarket review, such as a food contact notification, that results in an authorization under FDA regulations (such as an effective food contact notification) for such use would provide a legal basis for this use of PU binder (if the corks are marketed in the U.S.), and this has not occurred to date.

Sincerely,

Kenneth A. 
McAdams -S

Kenneth McAdams
Consumer Safety Officer
Division of Food Contact Notifications, HFS-275
Office of Food Additive Safety
Center for Food Safety and Applied Nutrition

8 dicembre, 2014

Egregio Signore,

La presente per rispondere alla sua richiesta di informazioni relativamente allo status normativo secondo il diritto statunitense dell'uso di leganti poliuretanicici a base di toluen-diisocianato (TDI PU) per tappi di sughero agglomerato per il vino. Riportiamo qui di seguito le sue domande corredate dalle nostre risposte.

1. Il TDI PU utilizzato nei tappi di sughero agglomerato privi di barriera funzionale è previsto dal CFR 21 Parte 175?

No. La FDA non prevede che l'elencazione di un materiale nel CFR 21 175.105 ne consenta l'uso nella fabbricazione di tappi di sughero agglomerato. Per quanto riguarda l'ambito del CFR 21 175.105 (Adesivi), l'uso di una sostanza come legante per granuli di sughero nella fabbricazione di tappi di sughero agglomerato per vino e altre bevande non soddisferebbe la seguente limitazione, enunciata nel CFR 21 175.105(a)(2)(ii), "La quantità di adesivo in contatto con un alimento grasso o acquoso non deve superare la quantità in tracce in corrispondenza delle giunzioni e dell'esposizione di margine tra i laminati di confezionamento che può verificarsi entro i limiti della buona prassi di fabbricazione". L'autorizzazione all'uso di una sostanza ai sensi del CFR 21 175.105, ivi inclusi i poliuretani elencati in CFR 21 175.105(c)(5), non autorizza pertanto il suo utilizzo come un legante per i tappi di sughero per il vino.

2. In caso negativo, esiste qualche altra normativa statunitense che permetta l'uso di TDI PU nei tappi per vino agglomerati privi di barriera funzionale?

No.

3. In caso negativo, qual è il fondamento giuridico per la vendita di tappi per vino agglomerati contenenti TDI PU destinati al contatto diretto con vino/liquori negli Stati Uniti?

Se si prevedesse ragionevolmente che i componenti del legante di TDI PU migrino nel vino, o che lo compromettano in altro modo, nelle condizioni di utilizzo previste, allora il TDI PU costituirebbe un additivo alimentare non approvato, salvo in presenza di a) una sanzione preventiva (una lettera rilasciata dalla FDA prima del 6 settembre, 1958 riguardo a questo utilizzo del TDI PU) o b) una determinazione indipendente del fatto che l'utilizzo di TDI PU è generalmente riconosciuto come sicuro (Generally Recognized As Safe GRAS). La FDA non ritiene che esista una sanzione preventiva per quest'uso, né tantomeno è a conoscenza di dati pubblicati o altrimenti generalmente

disponibili che consentirebbero una determinazione di tipo GRAS per tale uso. Pertanto, se si prevede ragionevolmente che i componenti del legante di TDI PU migreranno nel vino, o lo compromettano in altro modo, nelle condizioni d'uso previste, riteniamo che non sussista un fondamento giuridico per la vendita di tappi agglomerati per il vino contenenti TDI PU per l'uso negli Stati Uniti.

Se viene stabilito che la migrazione di componenti del TDI PU nel vino **non** è prevista, o in base all'esistenza di una barriera oppure che non vi sono sostanze componenti nel legante per cui è prevista una migrazione nel vino, allora l'autorizzazione per quest'uso in base alle normative FDA non sarebbe necessaria per la commercializzazione legale dei tappi. Tuttavia, per un dato uso del legante di TDI PU in tappi agglomerati per il vino, la FDA metterebbe in discussione una pretesa di mancata migrazione in assenza di dati e informazioni a sostegno del fatto che esista una barriera funzionale oppure che non vi siano sostanze componenti nel legante per cui è prevista una migrazione nel vino.

4. Ad alcuni dei nostri membri sono state sottoposte valutazioni di rischio di terzi che concludevano che l'uso di TDI PU nei tappi agglomerati non presenta alcun rischio per quanto riguarda la sicurezza alimentare. In base alla nostra comprensione delle leggi statunitensi sulle sostanze in contatto con gli alimenti, sebbene queste valutazioni di sicurezza possano fornire un appiglio per gli acquirenti dei tappi per quanto riguarda potenziali cause private, esse non forniscono un fondamento giuridico normativo per l'uso di TDI PU nei tappi agglomerati. Pertanto, i produttori di alimenti che utilizzano i tappi come chiusura in un prodotto alimentare si troverebbero comunque a utilizzare un "additivo alimentare non approvato". Vi preghiamo di confermare se la nostra comprensione delle leggi statunitensi è corretta."

Come menzionato precedentemente, supponendo che si preveda ragionevolmente una migrazione nel vino, in termini di una valutazione di rischio o determinazione della sicurezza estranea alla FDA, soltanto una determinazione valida del fatto che il TDI PU è GRAS nelle condizioni d'uso previste rappresenterebbe un fondamento giuridico per quest'uso e la FDA non è a conoscenza di dati pubblicati o altrimenti generalmente disponibili che consentirebbero una determinazione di tipo GRAS per tale uso. Oltre a una determinazione GRAS valida, soltanto una determinazione di sicurezza condotta dalla FDA dietro domanda di esame prima dell'immissione sul mercato, quale una notifica di contatto con alimenti, che produca un'autorizzazione secondo le normative FDA (quale una notifica di contatto con alimenti effettiva) per tale uso fornirebbe un fondamento giuridico per quest'uso del legante di PU (se i tappi sono commercializzati negli Stati Uniti) e queste circostanze non si sono verificate fino ad oggi.

Distinti saluti,

Kenneth McAdams
Consumer Safety Officer
Division of Food Contact Notifications, HFS-275
Office of Food Additive Safety

Center for Food Safety and Applied Nutrition